SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 33

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 10 febbraio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle imprese e del made in Italy

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 dicembre 2024, n. **221**.

Regolamento per la definizione dei criteri per l'applicazione della clausola di salvaguardia di cui all'articolo 3, commi 4 e 12, del decreto legislativo del 4 settembre 2024, n. 138, di recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138 (decreto NIS), recante «Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148» e, in particolare, gli articoli 3, comma 4, che consente di derogare all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'allegato alla raccomandazione 2003/361/CE, qualora questa non risulti proporzionata, e 40, comma 1, lettera *a)*, che demanda a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi anche in deroga all'articolo 17 della legge n. 400 del 1988, la definizione dei criteri per l'applicazione della deroga di cui al citato articolo 3, comma 4;

Visto il regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativo all'istituzione di un gruppo europeo di interesse economico (GEIE);

Visto il decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, recante «Norme per l'applicazione del regolamento n. 85/2137/CEE relativo all'istituzione di un Gruppo europeo di interesse economico - GEIE, ai sensi dell'art. 17 della legge 29 dicembre 1990, n. 428»;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155» e, in particolare, l'articolo 2, comma 1, lettera *h)*;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Vista la raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dottor Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, a esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni in materia di cybersicurezza, con il quale l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica è delegata a svolgere le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di cybersicurezza, fatte salve quelle attribuite in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri;

Ritenuto di non richiedere il parere del Consiglio di Stato, anche tenuto conto dell'esigenza di assicurare il pronto avvio dell'attività di registrazione dei soggetti di cui al decreto NIS ai sensi del combinato disposto degli articoli 7, comma 1, e 42, comma 3, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138;

Sentito il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, nella riunione del 25 novembre 2024;

Acquisito il parere del Comitato interministeriale per la cybersicurezza di cui all'articolo 4 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, nella riunione del 9 dicembre 2024;

Sulla proposta dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

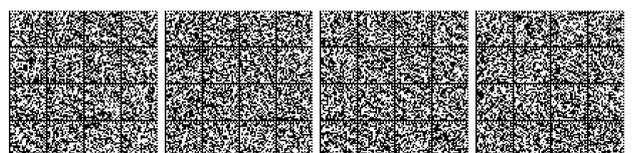
a) «decreto NIS»: il decreto legislativo del 4 settembre 2024, n. 138;

b) «Agenzia»: l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

c) «Autorità nazionale competente NIS»: l'Autorità nazionale competente di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto NIS;

d) «Autorità di settore NIS»: le amministrazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, del decreto NIS;

e) «soggetto»: un soggetto pubblico o privato che richiede l'applicazione della clausola di salvaguardia ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del decreto NIS;

f) «impresa collegata»: un soggetto che soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, della raccomandazione 2003/361/CE, o che fa parte di un gruppo di imprese;

g) «gruppo di imprese»: ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, l'insieme delle società, delle imprese e degli enti, esclusi lo Stato e gli enti territoriali, che, ai sensi degli articoli 2497 e 2545-*septies* del codice civile, esercitano o sono sottoposti alla direzione e coordinamento di una società, di un ente o di una persona fisica; a tal fine si presume, salvo prova contraria, che l'attività di direzione e coordinamento delle società del gruppo sia esercitata dalla società o ente tenuto al consolidamento dei loro bilanci oppure dalla società o ente che le controlla, direttamente o indirettamente, anche nei casi di controllo congiunto;

h) «clausola di salvaguardia»: la clausola di cui all'articolo 3, commi 4 e 12, del decreto NIS;

i) «attività e servizi NIS»: le attività e i servizi che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto NIS per i quali il soggetto richiede l'applicazione della clausola di salvaguardia;

l) «sistemi informativi e di rete NIS»: i sistemi informativi e di rete che abilitano attività e servizi NIS.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 40, comma 1, lettera *a)*, del decreto NIS, definisce i criteri per l'applicazione della clausola di salvaguardia che, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del decreto NIS, consente di derogare all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'allegato alla raccomandazione 2003/361/CE, e definisce il relativo procedimento per la sua applicazione.

Art. 3.

Criteri per l'applicazione della clausola di salvaguardia

1. La richiesta di applicazione della clausola di salvaguardia può essere accolta qualora il soggetto dichiari congiuntamente:

a) la totale indipendenza dei propri sistemi informativi e di rete NIS da quelli delle imprese collegate, nel senso che i sistemi informativi e di rete delle imprese collegate non contribuiscono in alcun modo al funzionamento dei sistemi informativi e di rete NIS del soggetto medesimo;

b) la totale indipendenza delle proprie attività e servizi NIS da quelli delle imprese collegate, nel senso che le attività e i servizi delle imprese collegate non contribuiscono in alcun modo allo svolgimento delle attività e all'erogazione dei servizi NIS del soggetto medesimo.

2. La clausola di salvaguardia non può essere richiesta dal soggetto a cui si applica la disciplina del decreto NIS ai sensi dell'articolo 3, comma 10, del medesimo decreto.

Art. 4.

Modalità di richiesta di applicazione della clausola di salvaguardia

1. Il soggetto che ritiene sussistenti i presupposti di cui all'articolo 3 per richiedere l'applicazione della clausola di salvaguardia procede alla relativa richiesta nell'ambito della registrazione nella piattaforma digitale di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto NIS, secondo le modalità e i termini individuati con la determinazione di cui al comma 6 del citato articolo 7.

2. Al soggetto è fornito riscontro con la comunicazione dell'Autorità nazionale competente NIS effettuata attraverso la piattaforma di cui l'articolo 7 del decreto NIS.

3. Alle dichiarazioni rese ai sensi del presente regolamento si applica l'articolo 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Alle attività previste dal presente regolamento si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Pubblicità

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti internet istituzionali dell'Agenzia e delle Autorità di settore NIS.

Art. 7.

Entrata in vigore

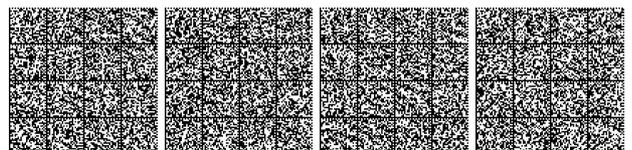
1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 9 dicembre 2024

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri
MANTOVANO

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 267

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988:

«Articolo 17 (*Regolamenti*). — In vigore dal 4 luglio 2009

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) l'organizzazione del lavoro ed i rapporti di lavoro dei pubblici dipendenti in base agli accordi sindacali.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riportano gli articoli 3 e 40 del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, recante: «Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 1° ottobre 2024:

«Articolo 3 (*Ambito di applicazione*). — 1. Nell'ambito di applicazione del presente decreto rientrano i soggetti pubblici e privati delle tipologie di cui agli allegati I, II, III e IV, che costituiscono parte integrante del presente decreto, che sono sottoposti alla giurisdizione nazionale ai sensi dell'articolo 5. Gli allegati I e II descrivono i settori ritenuti, rispettivamente, altamente critici e critici, nonché i relativi sottosettori e le tipologie di soggetti. Gli allegati III e IV descrivono, rispettivamente, le categorie di pubbliche amministrazioni e le ulteriori tipologie di soggetto a cui si applica il presente decreto.

2. Il presente decreto si applica ai soggetti delle tipologie di cui all'allegato I e II, che superano i massimali per le piccole imprese ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, dell'allegato alla raccomandazione 2003/361/CE.

3. L'articolo 3, paragrafo 4, dell'allegato alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, non si applica ai fini del presente decreto.

4. Per determinare se un soggetto è da considerarsi una media o grande impresa ai sensi dell'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE, si applica l'articolo 6, paragrafo 2, del medesimo allegato, salvo che ciò non sia proporzionato, tenuto anche conto dell'indipendenza del soggetto dalle sue imprese collegate in termini di sistemi informativi e di rete che utilizza nella fornitura dei suoi servizi e in termini di servizi che fornisce.

5. Il presente decreto si applica, indipendentemente dalle loro dimensioni, anche:

a) ai soggetti che sono identificati come soggetti critici ai sensi del decreto legislativo, che recepisce la direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022;

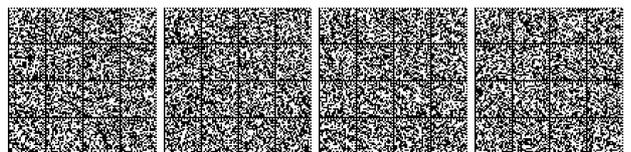
b) ai fornitori di reti pubbliche di comunicazione elettronica o di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico;

c) ai prestatori di servizi fiduciari;

d) ai gestori di registri dei nomi di dominio di primo livello e fornitori di servizi di sistema dei nomi di dominio;

e) ai fornitori di servizi di registrazione dei nomi di dominio.

6. Il presente decreto si applica, altresì, anche indipendentemente dalle loro dimensioni, alle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ricomprese nelle categorie elencate nell'allegato III.

7. Sulla base di un criterio di gradualità, dell'evoluzione del grado di esposizione al rischio della pubblica amministrazione, della probabilità che si verifichino incidenti e della loro gravità, compreso il loro impatto sociale ed economico, tenuto conto anche dei criteri di cui al comma 9, con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati secondo le modalità di cui all'articolo 40, comma 2, possono essere individuate ulteriori categorie di pubbliche amministrazioni a cui si applica il presente decreto al fine di adeguare l'elenco di categorie di cui all'allegato III.

8. Il presente decreto si applica, altresì, indipendentemente dalle loro dimensioni, anche ai soggetti delle tipologie di cui all'allegato IV, individuati secondo le procedure di cui al comma 13.

9. Il presente decreto si applica, altresì, anche ai soggetti dei settori o delle tipologie di cui agli allegati I, II, III e IV, indipendentemente dalle loro dimensioni, individuati secondo le procedure di cui al comma 13, qualora:

a) il soggetto sia identificato prima della data di entrata in vigore del presente decreto come operatore di servizi essenziali ai sensi del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65;

b) il soggetto sia l'unico fornitore nazionale di un servizio che è essenziale per il mantenimento di attività sociali o economiche fondamentali;

c) una perturbazione del servizio fornito dal soggetto potrebbe avere un impatto significativo sulla sicurezza pubblica, l'incolumità pubblica o la salute pubblica;

d) una perturbazione del servizio fornito dal soggetto potrebbe comportare un rischio sistemico significativo, in particolare per i settori nei quali tale perturbazione potrebbe avere un impatto transfrontaliero;

e) il soggetto sia critico in ragione della sua particolare importanza a livello nazionale o regionale per quel particolare settore o tipo di servizio o per altri settori indipendenti nel territorio dello Stato;

f) il soggetto sia considerato critico ai sensi del presente decreto quale elemento sistemico della catena di approvvigionamento, anche digitale, di uno o più soggetti considerati essenziali o importanti.

10. Il presente decreto si applica, infine, indipendentemente dalle sue dimensioni, all'impresa collegata ad un soggetto essenziale o importante, se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

a) adotta decisioni o esercita una influenza dominante sulle decisioni relative alle misure di gestione del rischio per la sicurezza informatica di un soggetto importante o essenziale;

b) detiene o gestisce sistemi informativi e di rete da cui dipende la fornitura dei servizi del soggetto importante o essenziale;

c) effettua operazioni di sicurezza informatica del soggetto importante o essenziale;

d) fornisce servizi TIC o di sicurezza, anche gestiti, al soggetto importante o essenziale.

11. Resta ferma la disciplina in materia di protezione dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché in materia di lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile di cui al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 39.

12. L'Autorità nazionale competente NIS applica la clausola di salvaguardia di cui al comma 4, secondo i criteri per la determinazione individuati con le modalità di cui all'articolo 40, comma 1.

13. I soggetti di cui ai commi 8 e 9 sono individuati dall'Autorità nazionale competente NIS, su proposta delle Autorità di settore, secondo le modalità di cui all'articolo 40, comma 4. L'Autorità nazionale competente NIS notifica a tali soggetti la loro individuazione ai fini della registrazione di cui all'articolo 7, comma 1.

14. Le disposizioni di cui all'articolo 17 e ai Capi IV e V del presente decreto non si applicano ai soggetti identificati come essenziali o importanti dei settori 3 e 4 di cui all'allegato I, ai quali si applica la disciplina di cui al regolamento (UE) 2022/2554.

15. Il presente decreto non si applica, ai sensi dell'articolo 2, comma 10, della direttiva, ai soggetti esentati dall'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2022/2554.».

«Articolo 40 (*Attuazione*). — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sentito il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS di cui all'articolo 12 e previo parere del Comitato interministeriale per la cybersicurezza, di cui all'articolo 4 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109:

a) sono definiti i criteri per l'applicazione della clausola di salvaguardia di cui all'articolo 3, comma 4;

b) sono stabiliti i criteri, le procedure e le modalità di cui all'articolo 34, comma 10;

c) sono individuate le modalità di applicazione, nell'ambito del procedimento sanzionatorio, degli strumenti deflattivi del contenzioso di cui all'articolo 38, comma 15.

2. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, d'intesa con le Autorità di settore NIS interessate, sentito il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS e previo parere del Comitato interministeriale per la cybersicurezza:

a) possono essere stabiliti ulteriori criteri di identificazione delle tipologie di soggetto di cui agli allegati I e II, nonché delle ulteriori tipologie di soggetto di cui all'articolo 3;

b) possono essere individuate ulteriori categorie di pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 3, commi 6 e 7, a cui si applica il presente decreto;

c) sono stabilite le modalità di raccordo e di collaborazione tra l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale e le Autorità di settore NIS ai fini del presente decreto.

3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, d'intesa con le Amministrazioni interessate, sentito il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS, previo parere del Comitato interministeriale per la cybersicurezza, sono stabilite, ove necessario, le modalità di raccordo e collaborazione di cui all'articolo 14.

4. Con una o più determinazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, su proposta delle Autorità di settore NIS interessate, sentito il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS:

a) sono individuati, ove necessario, i soggetti ai quali si applica la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 3, comma 4;

b) sono individuati i soggetti ai quali si applica il presente decreto ai sensi dell'articolo 3, commi 8 e 9.

5. Con una o più determinazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sentito il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS:

a) ai sensi degli articoli 3 e 6, è stabilito l'elenco dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti di cui all'articolo 7, comma 2;

b) sono stabiliti i termini, le modalità nonché i procedimenti di utilizzo e accesso di cui all'articolo 7, comma 6, le eventuali ulteriori informazioni che i soggetti devono fornire ai sensi dei commi 1 e 4 del medesimo articolo, nonché i termini, le modalità e i procedimenti di designazione dei rappresentanti di cui all'articolo 5, comma 3;

c) possono essere definiti ulteriori disposizioni per l'organizzazione e per il funzionamento del Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS di cui all'articolo 12;

d) è adottata, d'intesa con il Ministero della giustizia, la politica nazionale di divulgazione coordinata delle vulnerabilità di cui all'articolo 16, comma 4;

e) possono essere imposte condizioni per le informazioni messe a disposizione dalle autorità competenti e dal CSIRT Italia nel contesto degli accordi di condivisione delle informazioni sulla sicurezza informatica di cui all'articolo 17, comma 3;

f) sono stabilite le modalità con cui i soggetti essenziali e i soggetti importanti notificano all'Autorità nazionale competente NIS la loro partecipazione agli accordi di condivisione delle informazioni sulla sicurezza informatica di cui all'articolo 17, comma 4;

g) possono essere designati gli esperti di sicurezza informatica di cui all'articolo 21, comma 1, nonché individuate, se necessario, le modalità per l'esecuzione della revisione tra pari di cui al medesimo articolo 21;

h) può essere imposto l'utilizzo di prodotti TIC, servizi TIC e processi TIC certificati di cui all'articolo 27, definendo i relativi termini, criteri e modalità;

i) sono stabilite le categorie di rilevanza nonché le modalità e i criteri per l'elencazione, caratterizzazione e categorizzazione delle attività e dei servizi, a valenza multisettoriale e, ove opportuno, settoriale, di cui all'articolo 30;

l) sono stabiliti obblighi proporzionati e graduali, a valenza multisettoriale e, ove opportuno, settoriale, di cui all'articolo 31, le modalità di applicazione dei medesimi obblighi per i soggetti che svolgono attività in più settori o sottosettori e per i soggetti di cui all'articolo 32, commi 1 e 2;

m) sono stabiliti i criteri per la determinazione dell'importo delle sanzioni ai sensi dell'articolo 38, comma 2.

6. Sono esclusi dall'accesso e non sono soggetti a pubblicazione:

a) i decreti di cui al comma 3;

b) le determinazioni di cui al comma 4, lettera *b)*, e al comma 5, lettera *a)*;

c) atti, documenti, e informazioni relativi o comunque collegati alle notifiche degli incidenti o la cui divulgazione o il cui accesso possono comunque arrecare un possibile pregiudizio alla sicurezza nazionale nello spazio cibernetico.

7. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono adottati:

a) i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1, lettera *a)*, e al comma 3;

b) le determinazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale di cui al comma 4, lettera *b)*, e al comma 5, lettere *b)* e *c)*.

8. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono adottati:

a) i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, e al comma 2, lettera *c)*;

b) le determinazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale di cui al comma 5, lettere *d)*, *f)* e *l)*.

9. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono adottate le determinazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale di cui al comma 5, lettera *i)*.

10. I decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al presente articolo sono aggiornati periodicamente e, comunque, ogni tre anni.

11. Le determinazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale di cui al presente articolo sono aggiornate periodicamente e, comunque, ogni due anni.».

— Il regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativo all'istituzione di un gruppo europeo di interesse economico (GEIE), è pubblicato nella G.U.C.E. 31 luglio 1985, n. L 199.

— Il decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, recante: «Norme per l'applicazione del regolamento n. 85/2137/CEE relativo all'istituzione di un Gruppo europeo di interesse economico - GEIE, ai sensi dell'art. 17 della legge 29 dicembre 1990, n. 428», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 1991.

— Si riporta l'articolo 2 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante: «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 14 febbraio 2019:

«Articolo 2 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) «crisi»: lo stato del debitore che rende probabile l'insolvenza e che si manifesta con l'inadeguatezza dei flussi di cassa prospettici a far fronte alle obbligazioni nei successivi dodici mesi;

b) «insolvenza»: lo stato del debitore che si manifesta con inadempimenti od altri fatti esteriori, i quali dimostrino che il debitore non è più in grado di soddisfare regolarmente le proprie obbligazioni;

c) «sovraindebitamento»: lo stato di crisi o di insolvenza del consumatore, del professionista, dell'imprenditore minore, dell'imprenditore agricolo, delle start-up innovative di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e di ogni altro debitore non assoggettabile alla liquidazione giudiziale ovvero a liquidazione coatta amministrativa o ad altre procedure liquidatorie previste dal codice civile o da leggi speciali per il caso di crisi o insolvenza;

d) «impresa minore»: l'impresa che presenta congiuntamente i seguenti requisiti: 1) un attivo patrimoniale di ammontare complessivo annuo non superiore ad euro trecentomila nei tre esercizi antecedenti la data di deposito della istanza di apertura della liquidazione giudiziale o dall'inizio dell'attività se di durata inferiore; 2) ricavi, in qualunque modo essi risultino, per un ammontare complessivo annuo non superiore ad euro duecentomila nei tre esercizi antecedenti la data di deposito dell'istanza di apertura della liquidazione giudiziale o dall'inizio dell'attività se di durata inferiore; 3) un ammontare di debiti anche non scaduti non superiore ad euro cinquecentomila; i predetti valori possono essere aggiornati ogni tre anni con decreto del Ministro della giustizia adottato a norma dell'articolo 348;

e) «consumatore»: la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigiana o professionale eventualmente svolta, anche se socia di una delle società appartenenti ad uno dei tipi regolati nei capi III, IV e VI del titolo V del libro quinto del codice civile, e accede agli strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza per debiti contratti nella qualità di consumatore;

f) «società pubbliche»: le società a controllo pubblico, le società a partecipazione pubblica e le società in house di cui all'articolo 2, lettere *m)*, *n)*, *o)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175;

g);

h) «gruppo di imprese»: l'insieme delle società, delle imprese e degli enti, esclusi lo Stato e gli enti territoriali, che, ai sensi degli articoli 2497 e 2545-*septies* del codice civile, esercitano o sono sottoposti alla direzione e coordinamento di una società, di un ente o di una persona fisica; a tal fine si presume, salvo prova contraria, che l'attività di direzione e coordinamento delle società del gruppo sia esercitata dalla società o ente tenuto al consolidamento dei loro bilanci oppure dalla società o ente che le controlla, direttamente o indirettamente, anche nei casi di controllo congiunto;

i) «gruppi di imprese di rilevante dimensione»: i gruppi di imprese composti da un'impresa madre e imprese figlie da includere nel bilancio consolidato, che rispettano i limiti numerici di cui all'articolo 3, paragrafi 6 e 7, della direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013;

l) «parti correlate»: si intendono quelle indicate come tali nel Regolamento della Consob in materia di operazioni con parti correlate;

m) «centro degli interessi principali del debitore» (COMI): il luogo in cui il debitore gestisce i suoi interessi in modo abituale e riconoscibile dai terzi;

m-*bis*) «strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza»: le misure, gli accordi e le procedure, diversi dalla liquidazione giudiziale e dalla liquidazione controllata volti al risanamento dell'impresa attraverso la modifica della composizione, dello stato o della struttura delle sue attività e passività o del capitale, oppure volti alla liquidazione del patrimonio o delle attività che, a richiesta del debitore, possono essere preceduti dalla composizione negoziata della crisi;

n) «elenco dei gestori della crisi e insolvenza delle imprese»: l'elenco, istituito presso il Ministero della giustizia e disciplinato dall'articolo 356, dei soggetti che su incarico del giudice svolgono, anche in forma associata o societaria, funzioni di gestione, supervisione o controllo nell'ambito degli strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza e delle procedure di insolvenza previsti dal presente codice;

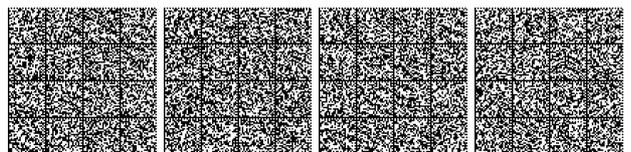
o) «professionista indipendente»: il professionista incaricato dal debitore nell'ambito di uno degli strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza che soddisfi congiuntamente i seguenti requisiti: 1) essere iscritto all'elenco dei gestori della crisi e insolvenza delle imprese, nonché nel registro dei revisori legali; 2) essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 2399 del codice civile; 3) non essere legato all'impresa o ad altre parti interessate all'operazione di regolazione della crisi da rapporti di natura personale o professionale tali da comprometterne l'indipendenza di giudizio; il professionista ed i soggetti con i quali è eventualmente unito in associazione professionale non devono aver prestato negli ultimi cinque anni attività di lavoro subordinato o autonomo in favore del debitore, né essere stati membri degli organi di amministrazione o controllo dell'impresa, né aver posseduto partecipazioni in essa;

o-*bis*) «esperto»: il soggetto terzo e indipendente, iscritto nell'elenco di cui all'articolo 13, comma 3 e nominato dalla commissione di cui al comma 6 del medesimo articolo 13, che facilita le trattative nell'ambito della composizione negoziata;

p) «misure protettive»: le misure temporanee richieste dal debitore per evitare che determinate azioni o condotte dei creditori possano pregiudicare, sin dalla fase delle trattative, il buon esito delle iniziative assunte per la regolazione della crisi o dell'insolvenza, anche prima dell'accesso a uno degli strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza;

q) «misure cautelari»: i provvedimenti cautelari emessi dal giudice competente a tutela del patrimonio o dell'impresa del debitore, che appaiano secondo le circostanze più idonei ad assicurare provvisoriamente il buon esito delle trattative, gli effetti degli strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza e delle procedure di insolvenza e l'attuazione delle relative decisioni;

r) «classe di creditori»: insieme di creditori che hanno posizione giuridica e interessi economici omogenei;

s) «domicilio digitale»: il domicilio di cui all'articolo 1, comma 1, lettera n-*ter*) del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

t) OCC: organismi di composizione delle crisi da sovraindebitamento disciplinati dal decreto del Ministro della giustizia del 24 settembre 2014, n. 202 e successive modificazioni, che svolgono i compiti di composizione assistita della crisi da sovraindebitamento previsti dal presente codice;

u).».

— Il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, recante: «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 14 giugno 2021 è convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 4 agosto 2021.

— La raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese è pubblicata nella GUUE del 20 maggio 2003, L 124.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti all'articolo 3 del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138 si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 5 del citato decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82:

«Articolo 5 (*Agenzia per la cybersicurezza nazionale*). — 1. È istituita, a tutela degli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza, l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, denominata ai fini del presente decreto «Agenzia», con sede in Roma.11

2. L'Agenzia ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è dotata di autonomia regolamentare, amministrativa, patrimoniale, organizzativa, contabile e finanziaria, nei limiti di quanto previsto dal presente decreto. Il Presidente del Consiglio dei ministri e l'Autorità delegata, ove istituita, si avvalgono dell'Agenzia per l'esercizio delle competenze di cui al presente decreto.

3. Il direttore generale dell'Agenzia è nominato tra soggetti appartenenti a una delle categorie di cui all'articolo 18, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in possesso di una documentata esperienza di elevato livello nella gestione di processi di innovazione. Gli incarichi del direttore generale e del vice direttore generale hanno la durata massima di quattro anni e sono rinnovabili, con successivi provvedimenti, per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni. Il direttore generale ed il vice direttore generale, ove provenienti da pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono collocati fuori ruolo o in posizione di comando o altra analoga posizione, secondo gli ordinamenti di appartenenza. Per quanto previsto dal presente decreto, il direttore generale dell'Agenzia è il diretto referente del Presidente del Consiglio dei ministri e dell'Autorità delegata, ove istituita, ed è gerarchicamente e funzionalmente sovraordinato al personale dell'Agenzia. Il direttore generale ha la rappresentanza legale dell'Agenzia.

4. L'attività dell'Agenzia è regolata dal presente decreto e dalle disposizioni la cui adozione è prevista dallo stesso.

5. L'Agenzia può richiedere, anche sulla base di apposite convenzioni e nel rispetto degli ambiti di precipua competenza, la collaborazione di altri organi dello Stato, di altre amministrazioni, delle Forze armate, delle forze di polizia o di enti pubblici per lo svolgimento dei suoi compiti istituzionali.

6. Il COPASIR, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 31, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124, può chiedere l'audizione del direttore generale dell'Agenzia su questioni di propria competenza.».

— Si riportano gli articoli 10,11 e 12 del citato decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138:

«Articolo 10 (*Autorità nazionale competente e Punto di contatto unico*). — 1. L'Agenzia per la cybersicurezza nazionale è l'Autorità nazionale competente NIS di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2022/2555 e pertanto:

a) sovrintende all'implementazione e all'attuazione del presente decreto;

b) predispone i provvedimenti necessari a dare attuazione al presente decreto;

c) svolge le funzioni e le attività di regolamentazione di cui al presente decreto, anche adottando linee guida, raccomandazioni e orientamenti non vincolanti;

d) individua i soggetti essenziali e i soggetti importanti ai sensi degli articoli 3 e 6, nonché redige l'elenco di cui all'articolo 7, comma 2;

e) partecipa al Gruppo di cooperazione NIS, nonché ai consessi e alle iniziative promosse a livello di Unione europea relativi all'attuazione della direttiva (UE) 2022/2555;

f) definisce gli obblighi di cui all'articolo 7, comma 6, e al capo IV;

g) svolge le attività ed esercita i poteri di cui al capo V.

2. L'Agenzia per la cybersicurezza nazionale è il Punto di contatto unico NIS di cui all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2022/2555, svolgendo una funzione di collegamento per garantire la cooperazione transfrontaliera delle autorità nazionali con le autorità pertinenti degli altri Stati membri, la Commissione e l'ENISA.

3. Ai fini dell'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa pari a euro 2.000.000 annui a decorrere dall'anno 2025 a cui si provvede ai sensi dell'articolo 44.»

«Articolo 11 (*Autorità di settore NIS*). — 1. Al fine di assicurare l'efficace attuazione del presente decreto a livello settoriale, sono individuate le Autorità di settore NIS che supportano l'Autorità nazionale competente NIS e collaborano con essa, secondo le modalità di cui all'articolo 40, comma 2, lettera *c)*.

2. Sono designate quali Autorità di settore NIS:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri per:

1) il settore gestione dei servizi TIC, di cui al numero 9 dell'allegato I, in collaborazione con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

2) il settore dello spazio, di cui al numero 10 dell'allegato I;

3) il settore delle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 3, commi 6 e 7;

4) le società in house e le società partecipate o a controllo pubblico, di cui al numero 4 dell'allegato IV;

b) il Ministero dell'economia e delle finanze, per i settori bancario e delle infrastrutture dei mercati finanziari, di cui ai numeri 3 e 4 dell'allegato I, sentite le autorità di vigilanza di settore, Banca d'Italia e Consob;

c) il Ministero delle imprese e del made in Italy per:

1) il settore delle infrastrutture digitali, di cui al numero 8 dell'allegato I;

2) il settore dei servizi postali e di corriere, di cui al numero 1 dell'allegato II;

3) il settore della fabbricazione, produzione e distribuzione di sostanze chimiche, di cui al numero 3 dell'allegato II, sentito il Ministero della salute;

4) i sottosettori della fabbricazione di computer e prodotti di elettronica e ottica, della fabbricazione di apparecchiature elettriche e della fabbricazione di macchinari e apparecchiature non classificati altrove (n.c.a.), di cui, rispettivamente, alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del settore fabbricazione, di cui al numero 5 dell'allegato II;

5) i sottosettori della fabbricazione di autoveicoli, rimorchi e semirimorchi, e della fabbricazione di altri mezzi di trasporto, di cui, rispettivamente, alle lettere *e)* e *f)* del settore fabbricazione, di cui al numero 5 dell'allegato II, sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

6) i fornitori di servizi digitali, di cui al numero 6 dell'allegato II;

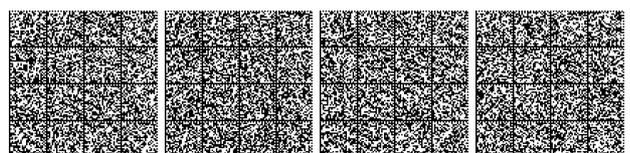
d) il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per il settore produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti, di cui al numero 4 dell'allegato II;

e) il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per:

1) il settore energia, di cui al numero 1 dell'allegato I;

2) il settore fornitura e distribuzione di acqua potabile di cui al numero 6 dell'allegato I;

3) il settore acque reflue, di cui al numero 7 dell'allegato I;

4) il settore gestione dei rifiuti, di cui al numero 2 dell'allegato II;

f) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per:

1) il settore trasporti, di cui al numero 2 dell'allegato I;

2) i soggetti che forniscono servizi di trasporto pubblico locale di cui al numero 1 dell'allegato IV;

g) il Ministero dell'università e della ricerca per il settore ricerca di cui al numero 7 dell'allegato II e per gli istituti di istruzione che svolgono attività di ricerca di cui al numero 2 dell'allegato IV, anche in accordo con le altre amministrazioni vigilanti;

h) il Ministero della cultura per i soggetti che svolgono attività di interesse culturale di cui al numero 3 dell'allegato IV;

i) il Ministero della salute per:

1) il settore sanitario, di cui al numero 5 dell'allegato I;

2) il sottosettore fabbricazione di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, di cui alla lettera *a)* del settore fabbricazione, di cui al numero 5 dell'allegato II.

3. Le Amministrazioni di cui al comma 2, per i rispettivi settori e sottosettori di competenza, sono altresì designate Autorità di settore per i soggetti di cui all'articolo 3, commi 9 e 10.

4. Le Autorità di settore NIS, per i rispettivi settori e sottosettori di competenza ai fini di cui al comma 1, procedono, in particolare:

a) alla verifica dell'elenco dei soggetti di cui all'articolo 7, comma 2;

b) al supporto nell'individuazione dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti ai sensi degli articoli 3 e 6, in particolare identificando i soggetti essenziali e i soggetti importanti di cui ai commi 8, 9 e 10 dell'articolo 3;

c) all'individuazione dei soggetti a cui si applicano le deroghe di cui all'articolo 3, comma 4;

d) al supporto per le funzioni e per le attività di regolamentazione di cui al presente decreto secondo le modalità di cui all'articolo 40;

e) all'elaborazione dei contributi per la relazione annuale di cui all'articolo 12, comma 5, lettera *c)*;

f) all'istituzione e al coordinamento dei tavoli settoriali, al fine di contribuire all'efficace e coerente attuazione settoriale del presente decreto nonché al relativo monitoraggio. Per la partecipazione ai tavoli settoriali non sono previsti gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o emolumenti comunque denominati;

g) alla partecipazione alle attività settoriali del Gruppo di Cooperazione NIS nonché dei consessi e delle iniziative a livello di Unione europea relativi all'attuazione della direttiva (UE) 2022/2555.

5. Con accordo sancito entro il 30 ottobre 2024 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite modalità di collaborazione tra le Autorità di settore e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano interessate, quando il soggetto critico ha carattere regionale ovvero opera esclusivamente sul territorio di una regione o di una provincia autonoma nei settori di cui al comma 2, lettere *a)*, numeri 3 e 4, *d)*, *e)*, *f)*, *h)* e *i)*, numero 1.

6. Per l'esercizio delle competenze attribuite dal presente decreto, ciascuna autorità di settore, ad eccezione di quella indicata al comma 2, lettera *b)*, è autorizzata a reclutare, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, n. 2 unità di personale non dirigenziale, appartenente all'area funzionari del vigente contratto collettivo nazionale - Comparto funzioni centrali, o categorie equivalenti, mediante procedure di passaggio diretto di personale tra amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, scorrimento di vigenti graduatorie di concorsi pubblici o avvio di nuove procedure concorsuali pubbliche, nonché ad avvalersi di personale non dirigenziale posto in posizione di comando, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di aspettativa, distacco o fuori ruolo ovvero altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, ad esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario.

7. Per l'attuazione del comma 6 del presente articolo è autorizzata la spesa di 409.424 euro per l'anno 2024 e di euro 925.695 annui a decorrere dall'anno 2025, a cui si provvede ai sensi dell'articolo 44.».

«Articolo 12 (*Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS*). — 1. Presso l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale è costituito, in via permanente, il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS, per assicurare l'implementazione e attuazione del presente decreto.

2. Il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS è presieduto dal direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, o da un suo delegato, ed è composto da un rappresentante di ogni Autorità di settore NIS di cui all'articolo 11 e da due rappresentanti designati da regioni e province autonome in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. I componenti del Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS possono farsi assistere alle riunioni da altri rappresentanti delle rispettive amministrazioni in relazione alle materie oggetto di trattazione. In base agli argomenti delle riunioni possono anche essere chiamati a partecipare rappresentanti di altre amministrazioni, di università o di enti e istituti di ricerca, nonché di operatori privati interessati dalle previsioni di cui al presente decreto.

4. Il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS è convocato su indicazione del presidente o su richiesta di almeno tre componenti e si riunisce almeno una volta per trimestre.

5. Per le finalità di cui al comma 1, il Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS:

a) supporta l'Autorità nazionale competente NIS nello svolgimento delle funzioni relative all'implementazione e all'attuazione del presente decreto, con particolare riferimento a quanto previsto dall'articolo 10, comma 1, lettere da *a)* a *f)*;

b) formula proposte e pareri per l'adozione di iniziative, linee guida o atti di indirizzo ai fini dell'efficace attuazione del presente decreto;

c) predispone una relazione annuale sull'attuazione del presente decreto.

6. Con le modalità di cui all'articolo 40, comma 5, possono essere dettate ulteriori disposizioni per l'organizzazione e per il funzionamento del Tavolo. Per la partecipazione al Tavolo per l'attuazione della disciplina NIS non sono previsti gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti, comunque denominati.».

— Per i riferimenti alla raccomandazione 2003/361/CE si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 2 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, si vedano le note alle premesse.

— Si riportano gli articoli 2497 e 2545-*septies* del codice civile:

«Articolo 2497 (*Responsabilità*). — Le società o gli enti che, esercitando attività di direzione e coordinamento di società, agiscono nell'interesse imprenditoriale proprio o altrui in violazione dei principi di corretta gestione societaria e imprenditoriale delle società medesime, sono direttamente responsabili nei confronti dei soci di queste per il pregiudizio arrecato alla redditività ed al valore della partecipazione sociale, nonché nei confronti dei creditori sociali per la lesione cagionata all'integrità del patrimonio della società. Non vi è responsabilità quando il danno risulta mancante alla luce del risultato complessivo dell'attività di direzione e coordinamento ovvero integralmente eliminato anche a seguito di operazioni a ciò dirette.

Risponde in solido chi abbia comunque preso parte al fatto lesivo e, nei limiti del vantaggio conseguito, chi ne abbia consapevolmente tratto beneficio.

Il socio ed il creditore sociale possono agire contro la società o l'ente che esercita l'attività di direzione e coordinamento, solo se non sono stati soddisfatti dalla società soggetta alla attività di direzione e coordinamento.

Nel caso di liquidazione giudiziale, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione straordinaria di società soggetta ad altrui direzione e coordinamento, l'azione spettante ai creditori di questa è esercitata dal curatore o dal commissario liquidatore o dal commissario straordinario.».

«Articolo 2545-*septies* (*Gruppo cooperativo paritetico*). — Il contratto con cui più cooperative appartenenti anche a categorie diverse regolano, anche in forma consortile, la direzione e il coordinamento delle rispettive imprese deve indicare:

1) la durata;

2) la cooperativa o le cooperative cui è attribuita direzione del gruppo, indicandone i relativi poteri;

3) l'eventuale partecipazione di altri enti pubblici e privati;

4) i criteri e le condizioni di adesione e di recesso dal contratto;

5) i criteri di compensazione e l'equilibrio nella distribuzione dei vantaggi derivanti dall'attività comune.

La cooperativa può recedere dal contratto senza che ad essa possano essere imposti oneri di alcun tipo qualora, per effetto dell'adesione al gruppo, le condizioni dello scambio risultino pregiudizievoli per i propri soci.

Le cooperative aderenti ad un gruppo sono tenute a depositare in forma scritta l'accordo di partecipazione presso l'albo delle società cooperative.».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti agli articoli 3 e 40 del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti alla raccomandazione 2003/361/CE si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti all'articolo 3 del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 7 del citato decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138:

«Articolo 7 (*Identificazione ed elencazione dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti*). — 1. Dal 1° gennaio al 28 febbraio di ogni anno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, i soggetti di cui all'articolo 3, si registrano o aggiornano la propria registrazione sulla piattaforma digitale resa disponibile dall'Autorità nazionale competente NIS ai fini dello svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale anche ai sensi del presente decreto. A tal fine, tali soggetti forniscono o aggiornano almeno le informazioni seguenti:

a) la ragione sociale;

b) l'indirizzo e i recapiti aggiornati, compresi gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono;

c) la designazione di un punto di contatto, indicando il ruolo presso il soggetto e i recapiti aggiornati, compresi gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono;

d) ove applicabile, i pertinenti settori, sottosettori e tipologie di soggetto di cui agli allegati I, II, III e IV;

2. Entro il 31 marzo di ogni anno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Autorità nazionale competente NIS, redige, secondo le modalità di cui all'articolo 40, comma 5, l'elenco dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti, sulla base delle registrazioni di cui al comma 1 e delle decisioni adottate ai sensi degli articoli 3, 4, e 6.

3. Tramite la piattaforma digitale di cui al comma 1, l'Autorità nazionale competente NIS comunica ai soggetti registrati di cui al comma 2:

a) l'inserimento nell'elenco dei soggetti essenziali o importanti;

b) la permanenza nell'elenco dei soggetti essenziali o importanti;

c) l'espunzione dall'elenco dei soggetti.

4. Dal 15 aprile al 31 maggio di ogni anno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, tramite la piattaforma digitale di cui al comma 1, i soggetti che hanno ricevuto la comunicazione di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, forniscono o aggiornano almeno le informazioni seguenti:

a) lo spazio di indirizzamento IP pubblico e i nomi di dominio in uso o nella disponibilità del soggetto;

b) ove applicabile, l'elenco degli Stati membri in cui forniscono servizi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente decreto;

c) i responsabili di cui all'articolo 38, comma 5, indicando il ruolo presso il soggetto e i loro recapiti aggiornati, compresi gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono;

d) un sostituto del punto di contatto di cui al comma 1, lettera *c)*, indicando il ruolo presso il soggetto e i recapiti aggiornati, compresi gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono.

5. I fornitori di servizi di sistema dei nomi di dominio, i gestori di registri dei nomi di dominio di primo livello, i fornitori di servizi di registrazione dei nomi di dominio, i fornitori di servizi di cloud computing, i fornitori di servizi di data center, i fornitori di reti di distribuzione dei contenuti, i fornitori di servizi gestiti, i fornitori di servizi di sicurezza gestiti, nonché i fornitori di mercati online, i fornitori di motori di ricerca online e i fornitori di piattaforme di social network, forniscono all'Autorità nazionale competente NIS, secondo le modalità di cui al comma 4, anche:

a) l'indirizzo della sede principale e delle altre sedi del soggetto nell'Unione europea;

b) se non è stabilito nell'Unione europea, l'indirizzo della sede del suo rappresentante ai sensi dell'articolo 5, comma 3, unitamente ai dati di contatto aggiornati, compresi gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono.

6. L'Autorità nazionale competente NIS stabilisce, secondo le modalità di cui all'articolo 40, comma 5, i termini, le modalità e i procedimenti di utilizzo e accesso alla piattaforma digitale di cui al comma 1, indicando altresì eventuali ulteriori informazioni che i soggetti devono fornire ai sensi dei commi 1 e 4, nonché i termini, le modalità e i procedimenti di designazione dei rappresentanti di cui all'articolo 5, comma 3.

7. I soggetti che hanno ricevuto la comunicazione di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, notificano all'Autorità nazionale competente NIS, tramite la piattaforma digitale di cui al comma 1, qualsiasi modifica delle informazioni trasmesse ai sensi del presente articolo tempestivamente e, in ogni caso, entro quattordici giorni dalla data della modifica.».

— Si riporta l'articolo 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A)*)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2001:

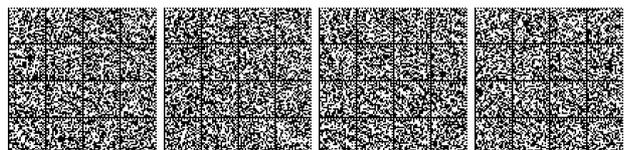
«Articolo 76 (L) (*Norme penali*). — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. La sanzione ordinariamente prevista dal codice penale è aumentata da un terzo alla metà.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.

4-*bis*. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle attestazioni previste dall'articolo 840-*septies*, secondo comma, lettera *g)*, del codice di procedura civile.».

25G00017

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 dicembre 2024.

Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 2, che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome «a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione;

a-*bis*) prevenzione;

a-*ter*) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»

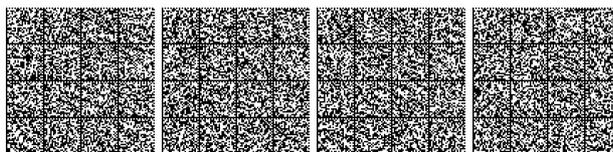
al comma 7, che «fermo restando quanto previsto dall'art. 15, comma 25-*bis*, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-*bis* , 4-*ter* , 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.»;

al comma 15-*quater*, che «al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati *standard* di cui al comma 15-*octies*;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2;»

Visto il decreto 20 maggio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze recante: «Adozione delle linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie

generale - 11 luglio 2022, n. 160 che, all'allegato A, punti 4.1, 4.2 e 4.3, prevede rispettivamente i requisiti obbligatori di breve periodo, i requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR e i requisiti raccomandati del Fascicolo sanitario elettronico.

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 agosto 2022, concernente l'assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1 «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3, il quale all'art. 3, comma 2, prevede che «L'erogazione annuale delle risorse è subordinata al raggiungimento di obiettivi specifici di alimentazione e formato dei documenti, definiti dall'allegato 2, nel rispetto del meccanismo di funzionamento e rendicontazione degli investimenti del PNRR, fatta salva l'erogazione dell'anticipo previsto per l'anno 2022»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 e, in particolare, la Missione 6 Salute, Component 2, Investimento 1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, Sub-investimento 1.3.1 - Fascicolo sanitario elettronico;

Visti i *target* e le *milestone* relativi al richiamato sub-investimento 1.3.1 PNRR, i quali individuano tempi e fasi di implementazione del Fascicolo sanitario elettronico, e in particolare il *target* M6C2-13, da raggiungere entro giugno 2026, il quale prevede che tutte le regioni hanno adottato e utilizzano il Fascicolo sanitario elettronico:

Visto il decreto del Ministro della salute e del sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Considerato che il rapporto medico-paziente, è volto a preservare lo stato di salute dell'assistito che emerge al momento della sua presa in carico, compreso quello derivante dall'analisi del suo intero quadro clinico, nelle more dell'inizio dei trattamenti attraverso l'EDS la finalità di prevenzione perseguita dagli esercenti le professioni sanitarie rientra in quella di cura di cui alla lettera *a)* dell'art. 12, del decreto-legge n. 179 del 2012;

Ritenuto di disciplinare nel decreto istitutivo dell'ecosistema dei dati sanitari le finalità di cui all'art. 12, comma 2, lettera a-*bis*), a-*ter*), *b)* e *c)*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in quanto perseguibili esclusivamente attraverso appositi servizi di elaborazione dei dati offerti dall'EDS;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, Codice dell'amministrazione digitale, di seguito C.A.D.;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, di seguito regolamento generale (UE) sulla protezione dei dati personali;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, di seguito Codice in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, gli articoli 2-*ter*, comma 1-*bis*, e 2-*sexies*, comma 1-*bis*;

Vista la nota prot. n. 0009859-02/07/2024-DGSISS-MDS-A, indirizzata al Ministero della salute, con la quale l'autorità garante per la protezione dei dati personali ha evidenziato difformità applicativa tra le regioni e province autonome, circa il mancato rispetto dei diritti e garanzie previsti dalla disciplina di settore, che può inficiare la tenuta del complesso quadro di tutele previste dal regolamento e dalla specifica disciplina di settore su cui l'autorità ha espresso il proprio parere favorevole l'8 giugno 2023, stante anche l'assenza di una disciplina transitoria di attuazione delle disposizioni del decreto del 7 settembre 2023;

Ritenuto, dunque, necessario prevedere una disposizione transitoria per l'attivazione di tutti i servizi e funzionalità del FSE, con suddivisione in tre fasi, coerenti con le scadenze del PNRR, al fine di tutelare i diritti e le libertà di tutti gli interessati coinvolti nel trattamento dei dati sulla salute effettuato attraverso il FSE 2.0;

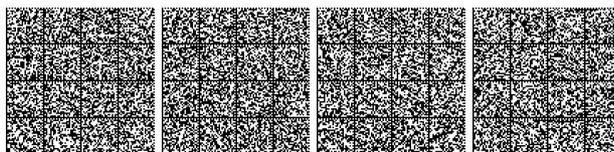
Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 580 del 26 settembre 2024;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 28 novembre 2024 (rep. atti n. 212/CSR, rettificato di un refuso nella seduta del 18 dicembre 2024);

Decretano:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023.

1. Dopo l'art. 27 del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 settembre 2023, è inserito il seguente:

«Art. 27-*bis (Tempi di attivazione)*. — 1. È prevista una disciplina transitoria di attuazione delle disposizioni del presente decreto, divisa in tre fasi, come indicato nella tabella dell'allegato D.

2. Ciascuna fase prevede tempi di attivazione diversi:

a. I fase - entro e non oltre il 31 marzo 2025;

b. II fase - entro e non oltre il 30 settembre 2025;

c. III fase - entro e non oltre il 31 marzo 2026.».

3. Nelle more dell'attuazione della disposizione prevista all'art. 6 del presente decreto, i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari, di cui al comma 1 del medesimo art. 6, non alimentano il FSE.

4. Nelle more della piena realizzazione del Profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4 del presente decreto, l'accesso in emergenza al FSE, previsto all'art. 20 del presente decreto, non è consentito in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione dei dati del proprio FSE. Il Profilo sanitario sintetico, per la finalità di cui al presente comma, si considera realizzato in caso di compilazione dello stesso nel 70% dei FSE, come risultante dai relativi indicatori.

5. I trattamenti di dati personali per le finalità di prevenzione, perseguite dalle regioni, province autonome e dal Ministero della salute e per la finalità di profilassi internazionale, perseguita dal Ministero della salute, di cui rispettivamente alle lettere a-*bis*) e a-*ter*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012 sono effettuati attraverso l'EDS. I consensi disgiunti, previsti dall'art. 8, comma 1, del presente decreto, saranno acquisiti prima dell'inizio delle operazioni di trattamento effettuate attraverso l'EDS.

6. Nelle more dell'inizio delle operazioni di trattamento attraverso l'EDS, i trattamenti di dati personali effettuati dagli esercenti le professioni sanitarie attraverso il FSE sono ricomprese in quelle di cura di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012.

7. L'accesso al FSE da parte dei soggetti individuati nell'art. 15, comma 3, lettera *c)*, *d)* ed *e)* sarà abilitato gradualmente al fine di assicurare che lo stesso sia consentito solo a seguito dell'adozione delle misure necessarie a garantire il rispetto dei profili di accesso, di cui all'allegato A, tabella 4.1.1 del presente decreto.

8. La progettazione e la definizione delle specifiche tecniche necessarie per realizzare le funzionalità evolutive previste al citato decreto ministeriale 7 settembre 2023, limitatamente a quelle indicate nella tabella dell'allegato D, ai sensi dal comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, sono rese disponibili alle regioni/Pa dal Dipartimento per la transizione digitale entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

Art. 2.

Aggiornamento allegati tecnici

1. L'allegato del presente decreto integra gli allegati del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

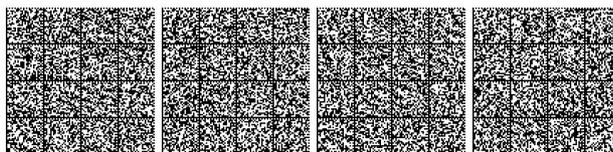
2. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 30 dicembre 2024

Il Ministro della salute
SCHILLACI

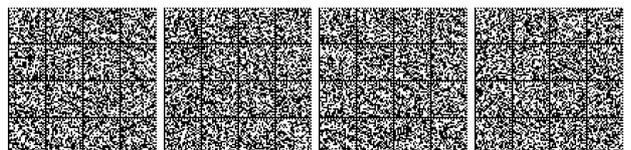
Il sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
con delega all'innovazione tecnologica
BUTTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 59

ALLEGATO *D*

FASI	RIFERIMENTO NORMATIVO	DESCRIZIONE
I FASE	Articolo 9, comma 7 Diritto di oscuramento	Garantire, in tutte le Regioni e Province autonome, l'oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (es. referti).
I FASE	Articolo 21 Registrazione delle operazioni su FSE e diritto di prendere visione degli accessi	Assicurare che tutte le Regioni e Province autonome registrino anche le operazioni aggiuntive rispetto a quelle previste dal dPCM n. 178 del 2015 e relative ad ogni dato e documento del FSE, consentendone la visione all'assistito.
II FASE	Articoli 12 e 23 Identificazione dell'assistito tramite ANA	Assicurare che le Regioni e Province autonome utilizzino ANA per l'identificazione dell'assistito. Resta fermo che, nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
II FASE	Articolo 4 Profilo Sanitario Sintetico	Completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico da parte dei MMG/PLS di tutte le Regioni e Province autonome.
II FASE	Articolo 6 Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato – oscuramento	Assicurare che in tutte le Regioni e Province autonome, i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato alimentino il FSE direttamente oscurati.
II FASE	Articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo livelli diversificati di accesso previsti nell'allegato A.	Garantire in tutte le Regioni e Province autonome che i soggetti individuati nell'articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) possano accedere al FSE secondo livelli diversificati di accesso, individuati nell'allegato A. L'accesso verrà abilitato gradualmente nel momento in cui saranno individuate misure per l'attivazione dei profili di accesso, che garantiscono l'accesso ai documenti previsti nell'allegato A, tabella 4.1.1.
II FASE	Articolo 5 Taccuino personale dell'assistito	Completa realizzazione del Taccuino personale in tutte le Regioni e Province autonome.
II FASE	Articolo 11 Accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e sistema delle deleghe.	Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome l'accesso al FSE da parte degli esercenti la responsabilità genitoriale, tutori e curatori, in conformità alle disposizioni previste nell'articolo 11, nonché la possibilità di delegare terzi anche in attesa della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64 -ter del CAD.
III FASE	Articolo 3 Completezza dei contenuti del FSE	Garantire in tutte le Regioni e Province autonome la completa implementazione dei FSE di tutti i contenuti individuati nell'articolo 3.

III FASE	Articolo 12 Completa e tempestiva alimentazione del FSE.	Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome la tempestiva alimentazione del FSE con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, nonché l'alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
III FASE	Servizi telematici accessibili attraverso interfaccia utente unica a livello regionale	Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome la completa attivazione dei servizi telematici previsti nel FSE 2.0, nel rispetto dei modelli regionali di architettura definiti dalla Regione/PA e che gli stessi siano accessibili attraverso interfaccia utente unica a livello regionale (Portale del FSE e servizi on line).
III FASE	Articolo 12 commi 1 e 3 del decreto 7 settembre 2023	Assicurare le funzionalità previste dall'art. 12, commi 1 e 3, del decreto 7 settembre 2023, relativamente al Portale nazionale FSE per accesso on line al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e alimentazione del FSE entro cinque giorni dalla prestazione.

25A00808

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 gennaio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale San Patrizio in liquidazione», in San Venanzo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa sociale San Patrizio in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 194.284,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 346.235,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 762.120,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti per contributi previdenziali e ritenute erariali, nonché da un atto di pignoramento presso terzi da parte dell'Agenzia delle entrate-Riscossione di Terni, trasmesso dal legale rappresentante unitamente alla richiesta di adozione urgente del provvedimento *de quo*;

Considerato che in data 23 maggio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa sociale San Patrizio in liquidazione», con sede in San Venanzo (TR) (codice fiscale 00736980558), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carmelo Campagna, nato a Amelia (TR) il 25 luglio 1962 (codice fiscale CMPCML62L25A262Z), domiciliato in Terni (TR), via Aminale n. 11.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00774

DECRETO 27 gennaio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gescov società cooperativa», in Rionero in Vulture e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Gescov società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 20 novembre 2023, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 6.786.85, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 59.450,30 ed un patrimonio netto negativo di euro - 52.663,45;

Considerato che in data 12 luglio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Gescov società cooperativa», con sede in Rionero in Vulture (PZ) (codice fiscale 01908800764) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Rosanna Del Vecchio, nata a Losanna (EE) il 22 luglio 1983 (codice fiscale DLVRNN83L62Z133U), domiciliata in Lecce (LE), via Manzoni n. 56.

Art. 2.

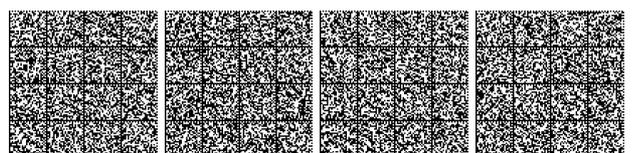
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00775

DECRETO 27 gennaio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Evoluzione Welfare società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Evoluzione Welfare società cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2023, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 112.546,00, si riscontra una massa debitoria di euro 180.029,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 126.564,00, dati questi che rendono opportuno il prosieguo della liquidazione in ambito concorsuale;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla impossibilità, stante anche l'immobilismo dei soci rimasti, di addivenire a una liquidazione fattiva, tesa quantomeno al recupero degli indebiti pagati a terzi, stante la mancanza totale di fondi e l'impossibilità di reperire nuove risorse, nonché da un ricorso pendente presso il Tribunale di Bologna per la dichiarazione di liquidazione giudiziale con udienza fissata il 20 novembre 2024, rigettato per mancato superamento delle soglie previste per l'adozione del predetto provvedimento dal decreto legislativo n. 14 del 12 gennaio 2019;

Considerato che in data 7 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1 lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1 lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Evoluzione Welfare società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale 03881751204), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Federica Godoli, nata a Bologna (BO) il 16 marzo 1970 (codice fiscale GDLFRC70C56A944J), ivi domiciliata in via Guido Reni n. 2/2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00776

DECRETO 27 gennaio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sinapsi - Supporto in ambito psichiatrico - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Sinapsi - Supporto in ambito psichiatrico - Società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 13.433,00, si riscontra una massa debitoria di euro 41.978,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 46.904,00;

Considerato che in data 14 febbraio 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Sinapsi - Supporto in ambito psichiatrico - Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 08715460013), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Cucco, nato a Caserta (CE) il 24 maggio 1966 (codice fiscale CCCVCN66E24B963X), domiciliato in Torino (TO), via San Francesco da Paola n. 12.

Art. 2.

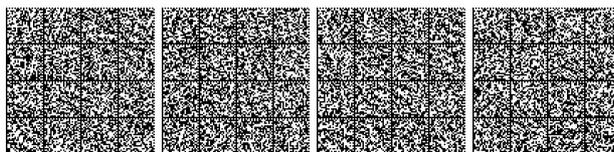
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00809

DECRETO 27 gennaio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «I Larici società cooperativa edilizia in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «I Larici società cooperativa edilizia in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 2.928.972,00, si riscontra una massa debitoria di euro 3.007.957,00 e un patrimonio netto negativo di euro - 79.086,00;

Considerato che in data 19 aprile 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni,

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «I Larici società cooperativa edilizia in liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale n. 09300720019), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Terranova, nato a Ivrea (TO) il 21 ottobre 1974 (codice fiscale TRRMSM74R21E379P), ivi domiciliato in via Pavese n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00810

DECRETO 27 gennaio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Working Coop - Società cooperativa in liquidazione», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperativa italiane ha chiesto che la società «Working Coop - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 5 novembre 2024, con la quale l' nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, stante la sussistenza di diversi titoli e azioni esecutive giudiziali, nonché di cartelle esattoriali di Enti creditori;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.581.102,00, si riscontra una massa debitoria di euro 3.195.702,00 ed un patrimonio netto negativo di euro 1.704.237,00;

Considerato che in data 8 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Working Coop - società cooperativa in liquidazione», con sede in Genova (codice fiscale n. 02367080997), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Terranova, nato a Ivrea (TO) il 21 ottobre 1974 (codice fiscale TRRMSM74R21E379P), ivi domiciliato in via Pavese n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00811

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

DECRETO 28 novembre 2024.

Ripartizione delle risorse del Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità - Annualità 2024.

IL MINISTRO PER LA FAMIGLIA,
LA NATALITÀ E LE PARI OPPORTUNITÀ

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 aprile 2024 recante «Regolamento di autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 20 giugno 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 16, concernente il Dipartimento per le pari opportunità;

Visto il decreto dell'Autorità politica con delega alle pari opportunità dell'8 aprile 2019, di riorganizzazione del Dipartimento per le pari opportunità, registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2019, n. 880;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Eugenia Maria Roccella è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, on. Maria Eugenia Roccella, è stato conferito l'incarico per la famiglia, la natalità e le pari opportunità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, con il quale al Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, on. Maria Eugenia Roccella, sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di famiglia, natalità, adozioni, infanzia e adolescenza, e pari opportunità;

Visto l'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, il quale istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo denominato «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» al fine di promuovere le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica, cosiddetta «Convenzione di Istanbul», ratificata dall'Italia con legge 27 giugno 2013, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province» e, in particolare, l'art. 5;

Visto il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne (2021-2023), presentato in Consiglio dei ministri il diciotto novembre 2021, previo parere espresso dalla Conferenza unificata in data 3 novembre 2021;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure per il sostegno e il rilancio dell'economia» ed, in particolare l'art. 26-*bis* che prevede che in considerazione dell'estensione del fenomeno della violenza di genere anche in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di assicurare la tutela dalla violenza di genere e la prevenzione della stessa e specificamente per contrastare tale fenomeno favorendo il recupero degli uomini autori di violenza, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 1 milione di euro a decorrere dall'anno 2020. Le predette risorse sono destinate, nel limite dispesa autorizzato, esclusivamente all'istituzione e al potenziamento dei centri di riabilitazione per uomini maltrattanti;

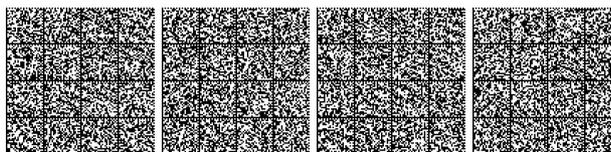
Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di Bilancio 2022) recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi 661 e seguenti;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 1, comma 188, che prevede che «Al fine di dare concreta attuazione a quanto disposto dall'art. 26-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026 per le medesime finalità previste dal citato art. 26-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2022 recante «Ripartizione delle risorse destinate al finanziamento di programmi di intervento rivolti agli uomini autori di violenza e dei centri per uomini autori di violenza - Annualità 2022»;

Visto il decreto 23 novembre 2023 recante «Ripartizione delle risorse destinate al finanziamento di programmi di intervento rivolti agli uomini autori di violenza e dei centri per uomini autori di violenza - Annualità 2023»;

Vista l'email pervenuta in data 6 maggio 2024 con la quale sono stati forniti i dati aggiornati suddivisi per regioni rispetto al numero di Centri per uomini autori di violenza (CUAV);

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Vista la nota n. 128699 del 5 febbraio 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze che, in attuazione del predetto comma 109 della legge n. 191/2009, richiede che ciascuna amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle autonomie speciali e comunichi al Ministero dell'economia e delle finanze le somme che sarebbero state alle province stesse attribuite in assenza del predetto comma 109 per l'anno 2010, al fine di consentire le conseguenti variazioni di bilancio in riduzione degli stanziamenti a partire dal 2010;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 110783, del 17 gennaio 2011, che conferma l'esigenza di mantenere accantonati i fondi spettanti alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 202412 del 19 luglio 2023 con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha reso alcuni chiarimenti tecnici in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, alla luce delle avvenute modifiche, nel corso degli anni, delle relative modalità di applicazione;

Considerato, pertanto, alla luce della citata circolare n. 202412 che per il riparto delle risorse di cui al presente decreto non occorre ricomprendere anche le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, ai soli fini del calcolo delle risorse da attribuire;

Considerato che le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono alle finalità di cui al citato art. 26-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 e al presente decreto, ai sensi dello statuto speciale e delle relative norme di attuazione;

Vista l'intesa del 14 settembre 2022, repertorio atti n. 184/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza (C.U.A.V);

Vista l'intesa del 25 gennaio 2024 n. 24/07/SR09/C8 che ha prorogato di ulteriori diciotto mesi il periodo transitorio per l'adeguamento ai requisiti dell'intesa 14 settembre 2022;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 662, della citata legge n. 234 del 2021 che prevede che il Ministro delegato per le pari opportunità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede annualmente, con proprio decreto, a ripartire tra le regioni le risorse del «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» per le finalità ivi previste;

Ritenuto di procedere alla ripartizione delle risorse stanziate per l'esercizio finanziario 2024 ai sensi dei citati art. 26-*bis* del decreto-legge n. 104 del 2020, dell'art. 1, comma 188, della legge n. 213 del 2023 e sulla base della procedura prevista nella citata legge n. 234 del 2021, art. 1, comma 662, tra le regioni, come individuate secondo la tabella 1, parte integrante del presente provvedimento, per la somma complessiva di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00), gravante sul bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri, Centro di Responsabilità 8, capitolo di spesa 496;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di cui all'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 nella seduta del 28 novembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ambito e definizioni

1. Con il presente decreto si provvede a ripartire tra le regioni le risorse finanziarie del Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità stanziate per l'anno 2024, in base ai criteri indicati nei successivi articoli, di cui all'art. 26-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, all'art. 1, comma 188, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 e ai sensi dell'art. 1, comma 662, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

2. Ai fini della ripartizione e dell'utilizzo delle risorse di cui al presente decreto, si applicano le definizioni e i requisiti previsti dall'Intesa del 14 settembre 2022, repertorio atti n. 184/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sui requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza, e successive modificazioni.

Art. 2.

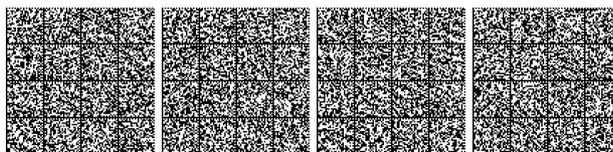
Criteri di riparto per il finanziamento dei centri per uomini autori di violenza

1. Le risorse stanziate dall'art. 26-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, pari a 1 milione di euro (un milione/00), e dall'art. 1, comma 188, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, pari a 4 milioni di euro (quattromilioni/00), per un totale complessivo di 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) di euro sono ripartite tra le regioni e sono destinate all'istituzione e al potenziamento dei centri di riabilitazione per uomini maltrattanti, secondo le modalità di cui all'art. 1, comma 662, della citata legge n. 234 del 2021.

2. Il riparto delle risorse finanziarie di cui al comma 1 del presente articolo tra le regioni si basa sui dati Istat al 1° gennaio 2024 riferiti alla popolazione residente nelle regioni nonché sui dati forniti al Dipartimento per le pari opportunità dalle regioni, e relativi al numero di centri per uomini autori di violenza secondo la tabella 1 allegata al presente decreto.

Art. 3.

Modalità di trasferimento

1. Il Dipartimento per le pari opportunità trasferisce alle regioni le risorse indicate nella tabella 1 allegata al presente decreto, che ne fa parte integrante, a seguito di specifica richiesta da parte delle regioni da inoltrare, a cura delle stesse, direttamente al Dipartimento per le pari opportunità, all'indirizzo di posta elettronica certificata progettiviolenza@pec.governo.it

2. A detta richiesta, da inviare entro sessanta giorni dalla data della comunicazione da parte del Dipartimento per le pari opportunità dell'avvenuta registrazione da parte degli organi di controllo del presente decreto, dovrà essere allegata un'apposita nota programmatica nella quale si illustrano le attività destinate esclusivamente all'istituzione e al potenziamento dei centri di riabilitazione per uomini maltrattanti, secondo un *format* che sarà fornito dal Dipartimento per le pari opportunità.

3. Il Dipartimento per le pari opportunità provvederà a trasferire le risorse a ciascuna regione in un'unica soluzione, secondo gli importi indicati nella tabella 1 allegata al presente decreto, entro trenta giorni dall'approvazione da parte del Dipartimento medesimo della nota programmatica di cui al comma 2 del presente articolo.

Art. 4.

Adempimenti delle regioni e del Governo

1. Le regioni si impegnano ad assicurare la consultazione dell'associazionismo di riferimento e di tutti gli altri attori pubblici e privati che, direttamente o indirettamente, siano destinatari delle risorse statali ripartite con il presente decreto o che comunque, a diverso titolo, partecipino con la loro attività al perseguimento delle finalità di cui al presente decreto.

2. Le regioni e tutti gli enti coinvolti, nel caso in cui la gestione degli interventi previsti sia affidata o delegata dalle regioni ai comuni, alle città metropolitane, agli enti di area vasta, agli enti gestori degli ambiti sociali territoriali o ad altri enti pubblici, mettono a disposizione del Dipartimento per le pari opportunità i dati e le informazioni in loro possesso, al fine di consentire lo svolgimento delle funzioni di controllo e di monitoraggio quali-quantitativo sull'utilizzo delle risorse secondo le modalità che saranno individuate dal Dipartimento per le pari opportunità mediante l'adozione di apposite linee guida.

3. Il mancato utilizzo delle risorse da parte delle regioni, secondo le modalità indicate dal presente decreto, entro l'esercizio finanziario 2026, comporta la revoca dei finanziamenti, i quali saranno versati all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva assegnazione al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri - Centro di responsabilità n. 8 «Pari opportunità» - Capitolo n. 496, per la successiva redistribuzione tra le regioni da effettuarsi secondo i medesimi criteri di cui al presente decreto.

4. Le regioni presentano, entro il 30 novembre 2025, una relazione riepilogativa, secondo le modalità che saranno indicate dal Dipartimento per le pari opportunità, in merito all'avanzamento finanziario ed alle iniziative adottate a valere sulle risorse del presente decreto.

5. Le regioni trasmettono, entro il 30 marzo 2027, secondo le modalità che saranno indicate dal Dipartimento per le pari opportunità, una relazione finale sull'utilizzo delle risorse, entro l'esercizio finanziario 2026, ripartite con il presente decreto, nonché sulle attività di coordinamento di cui al comma 1 del presente articolo.

6. Le regioni si impegnano a dare adeguata pubblicità, nei rispettivi siti istituzionali, a tutti gli interventi realizzati in attuazione del presente decreto e a pubblicare tutti i provvedimenti adottati in base al presente riparto.

7. Le regioni e lo Stato adottano tutte le opportune iniziative affinché le prestazioni minime garantite dai C.U.A.V., ai sensi dell'art. 5 della citata Intesa 14 settembre 2022 e successive modificazioni, siano erogate a favore delle persone interessate senza limitazioni dovute alla residenza, domicilio o dimora in uno specifico territorio regionale.

8. Nel caso in cui la gestione degli interventi previsti dal presente decreto sia affidata o delegata dalle regioni ai comuni, alle città metropolitane, agli enti di area vasta, agli enti gestori degli ambiti sociali territoriali o ad altri enti pubblici, dovrà essere assicurato il rispetto delle finalità e di ogni adempimento stabilito dal presente decreto da ciascuno di tali enti, rispetto ai quali le regioni dovranno esercitare le opportune attività di monitoraggio, delle quali daranno evidenza nelle relazioni di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo.

9. Le regioni, nell'ambito dei propri ordinamenti, individuano una struttura referente unica per tutte le comunicazioni relative agli interventi previsti dal presente decreto e ai connessi adempimenti.

10. L'inosservanza di quanto previsto dai commi da 3 a 5 del presente articolo comporta l'esclusione della regione interessata dal successivo provvedimento di riparto a valere sul medesimo Fondo.

Art. 5.

Revisione dell'Intesa del 14 settembre 2022 sui requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza

1. Le regioni e il Dipartimento per le pari opportunità si impegnano a portare a termine entro il 30 giugno 2025 i lavori del Tavolo tecnico, già in corso, in attuazione dell'Intesa del 25 gennaio 2024 n. 24/07/SR09/C8 «volti a rivedere i contenuti delle intese siglate il 14 settembre 2022 relative ai requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza e delle case rifugio e dei centri antiviolenza, alla luce delle criticità riscontrate in questi primi diciotto mesi di attuazione delle predette intese», ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali, citata in premessa.

Art. 6.

Efficacia

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: ROCCELLA

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 48

ALLEGATO

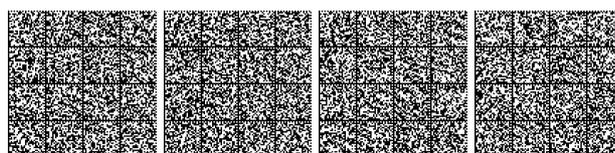
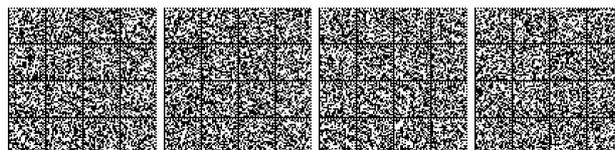



TABELLA 1
RIPARTO DELLE RISORSE PER I CENTRI PER UOMINI AUTORI DI VIOLENZA (CUAV)
ANNO 2024

REGIONE	RESIDENTI DATI ISTAT 01/01/2024	percentuali regionali popolazione	RISORSE IN RELAZIONE ALLA POPOLAZIONE RESIDENTE	NUMERO CUAV	RISORSE IN RELAZIONE AL NUMERO DI CUAV	TOTALE RISORSE REGIONE
Abruzzo	1.269.860	2,20%	54.948,13 €	4	97.087 €	**152.036 €**
Basilicata	536.659	0,93%	23.221,78 €	2	48.544 €	**71.765 €**
Calabria	1.841.300	3,19%	79.674,91 €	0	- €	**79.675 €**
Campania	5.592.175	9,68%	241.979,07 €	0	- €	**241.979 €**
Emilia Romagna	4.426.929	7,66%	191.557,70 €	15	364.078 €	**555.635 €**
Friuli Venezia Giulia	1.192.191	2,06%	51.587,31 €	4	97.087 €	**148.675 €**
Lazio	5.707.112	9,88%	246.952,51 €	0	- €	**246.953 €**
Liguria	1.502.624	2,60%	65.020,06 €	6	145.631 €	**210.651 €**
Lombardia	9.950.742	17,22%	430.578,67 €	14	339.806 €	**770.384 €**
Marche	1.480.839	2,56%	64.077,40 €	5	121.359 €	**185.437 €**
Molise	289.840	0,50%	12.541,67 €	0	- €	**12.542 €**
Piemonte	4.240.736	7,34%	183.500,94 €	16	388.350 €	**571.850 €**
Puglia	3.900.852	6,75%	168.793,81 €	7	169.903 €	**338.697 €**
Sardegna	1.575.028	2,73%	68.153,05 €	3	72.816 €	**140.969 €**
Sicilia	4.802.016	8,31%	207.788,09 €	10	242.718 €	**450.507 €**
Toscana	3.651.152	6,32%	157.989,04 €	6	145.631 €	**303.620 €**
Umbria	854.137	1,48%	36.959,37 €	1	24.272 €	**61.231 €**
Valle d'Aosta	122.955	0,21%	5.320,39 €	0	- €	**5.320 €**
Veneto	4.838.253	8,37%	209.356,10 €	10	242.718 €	**452.075 €**
TOTALI	**57.775.400**	**100%**	**2.500.000 €**	**103**	**2.500.000 €**	**5.000.000 €**

25A00842

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Alendros». (Determina n. 155/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 12/2024 del 1° marzo 2024 relativa a «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Alendros", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 21 marzo 2024 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale ALENDROS, relativamente al periodo dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023, l'azienda Abiogen Pharma S.p.a. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 664.856,06.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«Det. 155/2025_*pay-back*_ALENDROS_2023».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Ditta: ABIOGEN PHARMA S.P.A

Specialità medicinale: ALENDROS

	Ammontare
ABRUZZO	€ 11.492,22
BASILICATA	€ 7.546,44
CALABRIA	€ 14.797,44
CAMPANIA	€ 48.374,53
EMILIA ROMAGNA	€ 75.369,42
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 16.709,98
LAZIO	€ 60.038,19
LIGURIA	€ 20.594,44
LOMBARDIA	€ 97.968,66
MARCHE	€ 22.875,69
MOLISE	€ 1.838,08
PIEMONTE	€ 40.355,30
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 2.139,85
PROV. AUTON. TRENTO	€ 3.423,18
PUGLIA	€ 53.008,69
SARDEGNA	€ 20.404,55
SICILIA	€ 47.350,94
TOSCANA	€ 42.081,53
UMBRIA	€ 12.710,90
VALLE D'AOSTA	€ 700,63
VENETO	€ 65.075,38
ITALIA	**€ 664.856,06**

25A00843

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Buccolam». (Determina n. 157/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 99 del 29 aprile 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «BUCCOLAM»;

Vista la determina AIFA n. 762/2023 del 18 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 9 del 12 gennaio 2023, con l'indicazione dell'eliminazione del tetto di spesa per il medicinale «Buccolam»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale «Buccolam», in relazione al periodo dal 1° luglio 2023 al 12 gennaio 2024, l'azienda Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 38.598,11), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica tranche entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 157/2025_tetto di spesa_BUCCOLAM_luglio 2023_12 gennaio 2024».

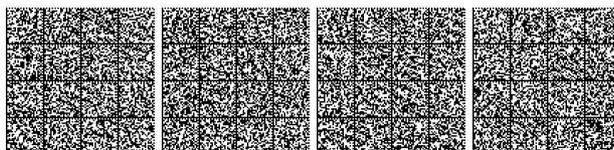
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Ripartizione regionale

Ditta: NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS, S.L

Specialità medicinale: BUCCOLAM

	Ammontare
Piemonte	€ 1.964,10
Valle d'Aosta	€ 134,69
Lombardia	€ 4.661,51
PA Bolzano	€ 377,49
PA Trento	€ 259,49
Veneto	€ 2.054,48
Friuli VG	€ 245,59
Liguria	€ 620,94
Emilia R	€ 2.538,94
Toscana	€ 2.188,82
Umbria	€ 487,72
Marche	€ 816,75
Lazio	€ 8.173,89
Abruzzo	€ 974,52
Molise	€ 137,86
Campania	€ 4.572,07
Puglia	€ 2.710,07
Basilicata	€ 449,98
Calabria	€ 1.500,36
Sicilia	€ 3.254,37
Sardegna	€ 474,47
ITALIA	**€ 38.598,11**

25A00844

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Givlaari». (Determina n. 169/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 53/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 14 del 19 gennaio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Givlaari»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale GIVLAARI, in relazione al periodo dal 1º febbraio 2023 al 31 gennaio 2024, l'azienda Alnylam Netherlands BV dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 2.416.618,25), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale: «DET. 169/2025._ tetto di spesa _GIVLAARI_febbraio 2023_gennaio 2024».

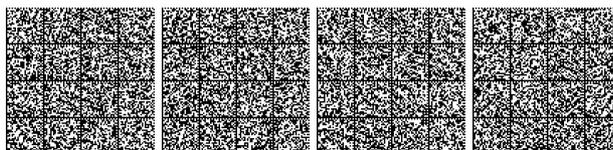
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

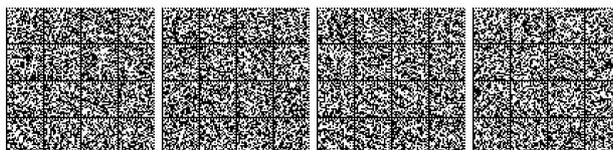
Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: ALNYLAM NETHERLANDS BV

Specialità medicinale: GIVLAARI

	Ammontare
Piemonte	€ 166.109,01
Valle d'Aosta	€ 0,00
Lombardia	€ 246.484,35
PA Bolzano	€ 69.658,62
PA Trento	€ 0,00
Veneto	€ 348.293,11
Friuli VG	€ 53.583,55
Liguria	€ 64.300,26
Emilia R	€ 117.883,82
Toscana	€ 0,00
Umbria	€ 0,00
Marche	€ 0,00
Lazio	€ 69.658,62
Abruzzo	€ 80.375,33
Molise	€ 0,00
Campania	€ 69.658,62
Puglia	€ 685.869,48
Basilicata	€ 0,00
Calabria	€ 0,00
Sicilia	€ 444.743,49
Sardegna	€ 0,00
ITALIA	**€ 2.416.618,25**

25A00845

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixacam»

Estratto determina AAM/PPA 49/2025 del 24 gennaio 2025

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5. a. 2. - tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale RIXACAM nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n 050157205 base 10 1HUPNP base 32.

Principio attivo: rivaroxaban

codice pratica: C1B/2024/2301

Procedura europea: PL/H/0743/003/IB/004

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Mazzini n. 20 - 20123 Milano, codice fiscale n. 10753240968

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'ART. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn

Classificazioni ai fini della fornitura: Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RRL (da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00761

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto determina IP n. 88 del 24 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione MAN: 55410 C.N. 946590-2, intestato alla società Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig De La Zona Franca, 109 08038 Barcellona Spagna e prodotto da Towa Pharmaceutical Europe S.L. C/ De Sant Martí, 75-97 08107 Martorelles (Barcellona) Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione:

MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 046607026 (in base 10) 1DGBPL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: domperidone 10 mg eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E-460), amido di patata pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato (E-572), olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato, ipromellosa (E-464).

Inserire al paragrafo 2 «Importanti informazioni su alcuni componenti di MOTILIUM» del foglio illustrativo:

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Inserire sul confezionamento secondario il riferimento alla presenza dell'eccipiente a effetto noto.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare MOTILIUM» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 046607026.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 046607026.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00762

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fexofenadina cloridrato, «Fexofenadina Mylan Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 349 del 13 dicembre 2024

Procedura europea n. NL/H/5769/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FEXOFENADINA MYLAN ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294015 (in base 10) 1JXCTZ (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294027 (in base 10) 1JXCUC (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294039 (in base 10) 1JXCUR (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294041 (in base 10) 1JXCUT (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294054 (in base 10) 1JXCV6 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294066 (in base 10) 1JXCVL (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294078 (in base 10) 1JXCVY (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294080 (in base 10) 1JXCW0 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294092 (in base 10) 1JXCWD (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294104 (in base 10) 1JXCWS (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294116 (in base 10) 1JXCX4 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294128 (in base 10) 1JXCXJ (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294130 (in base 10) 1JXCXL (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294142 (in base 10) 1JXCXY (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294155 (in base 10) 1JXCYC (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294167 (in base 10) 1JXCYR (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294179 (in base 10) 1JXCZ3 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294181 (in base 10) 1JXCZ5 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294193 (in base 10) 1JXCZK (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294205 (in base 10) 1JXCZX (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294217 (in base 10) 1JXD09 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294229 (in base 10) 1JXD0P (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294231 (in base 10) 1JXD0R (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294243 (in base 10) 1JXD13 (in base).

Principio attivo: fexofenadina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd. - Mylan utca 1., Komarom, 2900, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294027 (in base 10) 1JXCUC (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294041 (in base 10) 1JXCUT (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294078 (in base 10) 1JXCVY (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294092 (in base 10) 1JXCWD (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294130 (in base 10) 1JXCXL (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294142 (in base 10) 1JXCXY (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294167 (in base 10) 1JXCYR (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294181 (in base 10) 1JXCZ5 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294193 (in base 10) 1JXCZK (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294217 (in base 10) 1JXD09 (in base).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294015 (in base 10) 1JXCTZ (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294039 (in base 10) 1JXCUR (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294054 (in base 10) 1JXCV6 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294066 (in base 10) 1JXCVL (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294080 (in base 10) 1JXCW0 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294104 (in base 10) 1JXCWS (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294116 (in base 10) 1JXCX4 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294128 (in base 10) 1JXCXJ (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294155 (in base 10) 1JXCYC (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294179 (in base 10) 1JXCZ3 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294205 (in base 10) 1JXCZX (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294229 (in base 10) 1JXD0P (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294231 (in base 10) 1JXD0R (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294243 (in base 10) 1JXD13 (in base).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294116 (in base 10) 1JXCX4 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294128 (in base 10) 1JXCXJ (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294231 (in base 10) 1JXD0R (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051294243 (in base 10) 1JXD13 (in base).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294015 (in base 10) 1JXCTZ (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294027 (in base 10) 1JXCUC (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294039 (in base 10) 1JXCUR (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294041 (in base 10) 1JXCUC (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294054 (in base 10) 1JXCV6 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294066 (in base 10) 1JXCVL (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294078 (in base 10) 1JXCVY (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294080 (in base 10) 1JXCW0 (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294092 (in base 10) 1JXCWD (in base);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294104 (in base 10) 1JXCWS (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294130 (in base 10) 1JXCXL (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294142 (in base 10) 1JXCXY (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294155 (in base 10) 1JXCYC (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294167 (in base 10) 1JXCYR (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051294179 (in base 10) 1JXCZ3 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294181 (in base 10) 1JXCZ5 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294193 (in base 10) 1JXCZK (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294205 (in base 10) 1JXCZX (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294217 (in base 10) 1JXD09 (in base);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/ACLAR - A.I.C. n. 051294229 (in base 10) 1JXD0P (in base).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00777

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo e codeina fosfato emiidrato, «Paracetamolo e Codeina Accord Healthcare».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 28 del 29 gennaio 2025

Procedura europea n. NL/H/5612/003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO E CODEINA ACCORD HEALTHCARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: società Accord Healthcare S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Edifici Est, 6°, Planta Moll De Barcelona S/N, 08039, Barcellona, Spagna;

confezioni:

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 4 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050019 (in base 10) 1JPXK3 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050021 (in base 10) 1JPXK5 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 10 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050033 (in base 10) 1JPXKK (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050045 (in base 10) 1JPXKX (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 14 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050058 (in base 10) 1JPXLB (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050060 (in base 10) 1JPXLD (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 20 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050072 (in base 10) 1JPXLS (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050084 (in base 10) 1JPXM4 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 28 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050096 (in base 10) 1JPXMJ (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 30 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050108 (in base 10) 1JPXMW (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 32 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050110 (in base 10) 1JPXMY (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 36 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050122 (in base 10) 1JPXNB (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 40 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050134 (in base 10) 1JPXNQ (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 50 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050146 (in base 10) 1JPXP2 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 60 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050159 (in base 10) 1JPXPH (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 90 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050161 (in base 10) 1JPXPK (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 100 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050173 (in base 10) 1JPXPX (in base 32);

principio attivo: paracetamolo e codeina fosfato emiidrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. - Ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polonia;

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. - Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna;

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, 3526 KV, Utrecht, Olanda;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 4 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050019 (in base 10) 1JPXK3 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050021 (in base 10) 1JPXK5 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 10 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050033 (in base 10) 1JPXKK (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050045 (in base 10) 1JPXKX (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 14 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050058 (in base 10) 1JPXLB (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050060 (in base 10) 1JPXLD (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 20 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050072 (in base 10) 1JPXLS (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050084 (in base 10) 1JPXM4 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

confezioni:

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 28 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050096 (in base 10) 1JPXMJ (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 30 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050108 (in base 10) 1JPXMW (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 32 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050110 (in base 10) 1JPXMY (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 36 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050122 (in base 10) 1JPXNB (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 40 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050134 (in base 10) 1JPXNQ (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 50 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050146 (in base 10) 1JPXP2 (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 60 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050159 (in base 10) 1JPXPH (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 90 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050161 (in base 10) 1JPXPK (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 100 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 051050173 (in base 10) 1JPXPX (in base 32);

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00778

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Keppra»

Estratto determina IP n. 90 del 23 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale KEPPRA 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/00/146/022, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

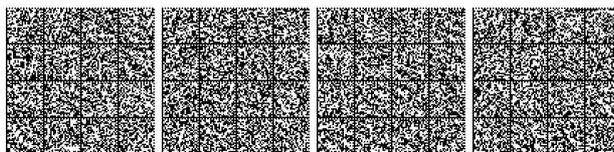
Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

«Keppra» 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale - A.I.C. n. 051827018 (in base 10) 1KFNBB (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1000 mg di levetiracetam;

eccipienti: nucleo della compressa: Croscarmellosa sodica, Macrogol 6000, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato. Rivestimento: Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Keppra» 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale - Codice A.I.C. n. 051827018;

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Keppra» 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale - A.I.C. n. 051827018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00779

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril, «Unipril».

Estratto determina AAM/PPA n. 80/2025 del 31 gennaio 2025

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale UNIPRIL nella confezione di seguito indicata:

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 027166089 (base 10) 0TX1D9 (base 32);

Principio attivo: ramipril

Codice pratica: C1B/2024/1650

Codice di procedura europea: IT/H/0863/002/IB/030

Titolare A.I.C.: Global Pharmacies Partner S.r.l. (codice fiscale 05484320964) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesare Battisti n. 1 - 20122 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00813

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo (vitamina D_3), «Trevid».

Estratto determina AAM/PPA n. 79/2025 del 31 gennaio 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/2400

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000

Medicinale TREVID

048392017 - «10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro con contagocce da 10 ml

048392029 - «25.000 u.i. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml

048392031 - «25.000 u.i. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml

048392043 - «50.000 u.i. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml

048392056 - «50.000 u.i. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml

alla società Lanova Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Conca d'Oro, 212, 00141 Roma, codice fiscale 03778700710.

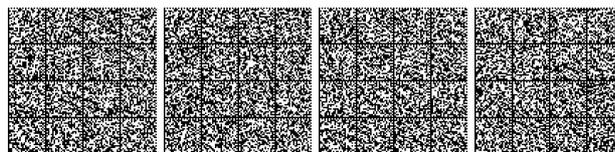
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00814

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fermenti lattici vivi liofilizzati-*mixture* VIS01, «Yovis».

Estratto determina AAM/PPA n. 77/2025 del 31 gennaio 2025

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.I.z), aggiornamento del modulo 3.2.S relativamente alla sezione degli intermedi della sostanza attiva e della sostanza attiva stessa: miscela VIS 01, con la sostituzione «gammatura» come metodo di sterilizzazione dei terreni di coltura degli intermedi e del principio attivo con il metodo UHT;

una variazione tipo IA B.III.2.b), allineamento alla Eu Ph 2.6.36 riguardo alla nomenclatura delle specifiche microbiologiche, senza modificarne i limiti: da TYMC e TAMC a AMCC e YMCC;

una variazione tipo IA C.I.z), aggiornamento degli stampati riguardo all'indirizzo per la segnalazione degli eventi avversi;

una variazione IA B.I.b.1.d), eliminazione del test dei solventi residui toluene, benzene, formaldeide malonaldeide dai test effettuati sulla Mixture VIS 01,

relativamente al medicinale YOVIS.

Confezioni: 029305012 - «1 g granulato per sospensione orale» 10 bustine.

Codice pratica: VN2/2024/118.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. (codice fiscale 03432221202), con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi Del '99, n. 5 - 40133, Bologna, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00815

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril e idroclorotiazide, «Uniprildiur».

Estratto determina AAM/PPA n. 81/2025 del 31 gennaio 2025

È autorizzato il *grouping* di variazione tipo IB costituito da due variazioni tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale UNIPRILDIUR nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«2,5mg+12,5mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc

A.I.C. n. 028532036 (base 10) 0V6RB4 (base 32)

«5mg+25mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc

A.I.C. n. 028532048 (base 10) 0V6RBJ (base 32)

Principio attivo: ramipril e idroclorotiazide

Codice pratica: C1B/2024/1651

Codice di procedura europea: IT/H/0864/001-002/IB/031/G

Titolare A.I.C.: Global Pharmacies Partner Srl (codice fiscale 05484320964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesare Battisti, 1, 20122, Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00816

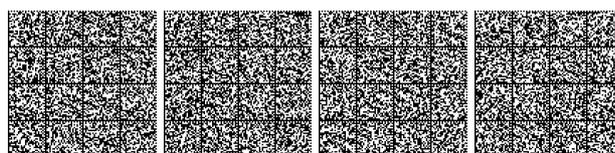
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sotto-riportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del Vice segretario generale n. 34 del 23 gennaio 2025.

n. marchio	impresa	sede
38 MO	GIBELLINI MASSIMO	VIGNOLA (MO)

25A00846

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 181/24/DI adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 27 novembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0000998/COM-L-226 del 31 gennaio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 181/24/DI adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 27 novembre 2024, concernente la determinazione, per l'anno 2024, del tasso annuo di capitalizzazione dei montanti contributivi di cui all'art. 26, comma 13, lettera *d)*, del regolamento unitario in materia di previdenza e di assistenza e del tasso annuo di capitalizzazione ai fini della totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006.

25A00812

Approvazione della delibera n. 63/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 19 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0000995/MED-L-208 del 31 gennaio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 63/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 19 settembre 2024, concernente la determinazione del contributo «Quota A» del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2025.

25A00817

Approvazione delle modifiche al regolamento di attuazione delle norme statutarie adottate dal comitato dei delegati della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti con delibera n. 4/2024 del 22 aprile 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0000826/GEO-L-208 del 28 gennaio 2025 sono state approvate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, le modifiche al regolamento di attuazione delle norme statutarie adottate dal comitato dei delegati con delibera n. 4/2024 del 22 aprile 2024.

25A00818

Approvazione della delibera n. 74/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 29 novembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0000991/MED-L-209 del 31 gennaio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 74/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 29 novembre 2024, recante: tasso annuo di capitalizzazione per il calcolo del montante contributivo da applicare nei casi di totalizzazione, art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2006, n. 42: determinazioni. Anno 2024.

25A00819

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della società «Fid. Italia S.r.l. - Fiduciaria Italia», in forma abbreviata «Fid. Italia S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 27 gennaio 2025, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 20 giugno 1986, modificato in data 16 maggio 2001, alla società «Fid. Italia S.r.l. - Fiduciaria Italia», in forma abbreviata «Fid. Italia S.r.l.», con sede legale in Milano, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 05302450589, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

25A00752

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della «Libra Fiduciaria società fiduciaria e di revisione», in Milano.

Con d.d. 27 gennaio 2025, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 13 settembre 1990, modificato in data 1° ottobre 1992 e in data 30 gennaio 1997, alla società «Libra Fiduciaria società fiduciaria e di revisione.» con sede legale in Milano, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 09204900154, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di cessazione del ramo d'azienda e relativa modifica dell'oggetto sociale privo dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende.

25A00753

Comunicato relativo al decreto 31 gennaio 2025 - Proroga del termine per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni del Fondo IPCEI destinate al progetto IPCEI Salute 1.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 31 gennaio 2025 è stato prorogato il termine per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni a sostegno della realizzazione dell'importante progetto di interesse comune europeo sulla catena del valore della farmaceutica, in breve «IPCEI Salute 1», stabilito dall'art. 4, comma 1, del decreto direttoriale 24 settembre 2024, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 3 ottobre 2024, come modificato dal decreto 13 dicembre 2024, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2024.

Il decreto fissa alle ore 17,00 del 17 febbraio 2025 il termine ultimo per la presentazione delle istanze.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 31 gennaio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A00847

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-033) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

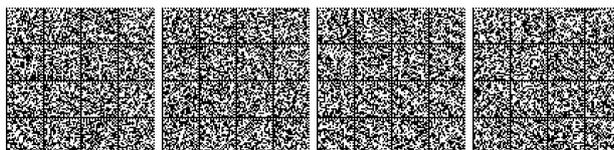
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C